

BIJSLUITER
MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk
BE: CEVA Santé Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – 10, avenue de La Ballastière – 33500 LIBOURNE - FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MARBOX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Marbofloxacin100,0 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Rund:

Therapeutische behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Manheimia haemolytica* en *Histophilus somni*.

Therapeutische behandeling van acute mastitis veroorzaakt door E. coli stammen gevoelig voor marbofloxacin tijdens de lactatieperiode.

Zeug:

Behandeling van Metritis Mastitis Agalactie syndroom veroorzaakt door bacteriële stammen gevoelig voor marbofloxacin.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van bevestigde of vermoedelijke resistentie voor fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

Toediening via de intramusculaire weg kan bij runderen voorbijgaande plaatselijke reacties

veroorzaken, zoals pijn op de injectieplaats en lichte spierontstekingslesies (resultierend in fibrose). Het littekenvorming begint snel (variërend van fibrose tot synthese van extracellulaire matrix en collageen) en kan minstens tot 15 dagen na injectie aanhouden.

Toediening via de subcutane weg kan een licht tot matig oedeem op de injectieplaats veroorzaken. Een matige pijn bij het aanraken van de injectieplaats kan voorkomen bij enkele dieren.

Bij varkens kan toediening via de intramusculaire weg een zeer licht voorbijgaand oedeem en lichte ontstekingslesies veroorzaken op de injectieplaats, welke tot 12 dagen na injectie kunnen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken (zeugen).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Runderen:

Intramusculair gebruik:

- Luchtweginfecties:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 2 ml/25kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie.

Als het in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Subcutaan gebruik:

- Acute mastitis:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse injectie, gedurende 3 dagen.

De eerste injectie mag ook intraveneus gegeven worden.

Zeugen

Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg, overeenkomend met 1 ml/50 kg lichaamsgewicht als eenmalige dagelijkse intramusculaire injectie, gedurende 3 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Rund:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 3 dagen – melk: 72 uur

Subcutaan: (Orgaan)vlees: 6 dagen – melk: 36 uur

Zeug:

Intramusculair: (Orgaan)vlees: 4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het diergeneesmiddel dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aangezien de flacon niet meer dan 45 keer kan worden aangeprikt, moet de gebruiker de meest geschikte flacon kiezen voor het te behandelen doeldier.

Voor de injecties wordt de nek geprefereerd bij runderen en varkens.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien het diergeneesmiddel in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te vermijden, aangezien dit kan leiden tot lichte irritatie.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten geassocieerd met het gebruik van marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij 2 mg/kg is bewezen in drachtige koeien en bij speenvarkens en zogende kalveren tijdens gebruik van het diergeneesmiddel bij zeugen en koeien. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij een dosering van 8 mg/kg in drachtige koeien of in kalveren die drinken bij behandelde koeien.

Daarom uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toedienen van driemaal de aanbevolen dosering bij runderen werden geen tekenen van overdosering

waargenomen. Overdosering kan tekenen zoals acute neurologische aandoeningen veroorzaken, welke symptomatisch behandeld moeten worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootte**

Kartonnen doos met één 50 ml flacon
Kartonnen doos met één 100 ml flacon
Kartonnen doos met één 250 ml flacon
Kartonnen doos met één 500 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: REG NL 106159

BE: BE-V377903

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift